

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/26/206

DÉLIBÉRATION N° 23/202 DU 3 OCTOBRE 2023, MODIFIÉE LE 1ER SEPTEMBRE 2026, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DU BELGIAN RARE BLEEDING DISORDERS REGISTRY (BRBDR)

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (ci-après le « Comité »),

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la demande de modification de la délibération précitée;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 septembre 2023 et du 10 juin 2026;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1er septembre 2026:

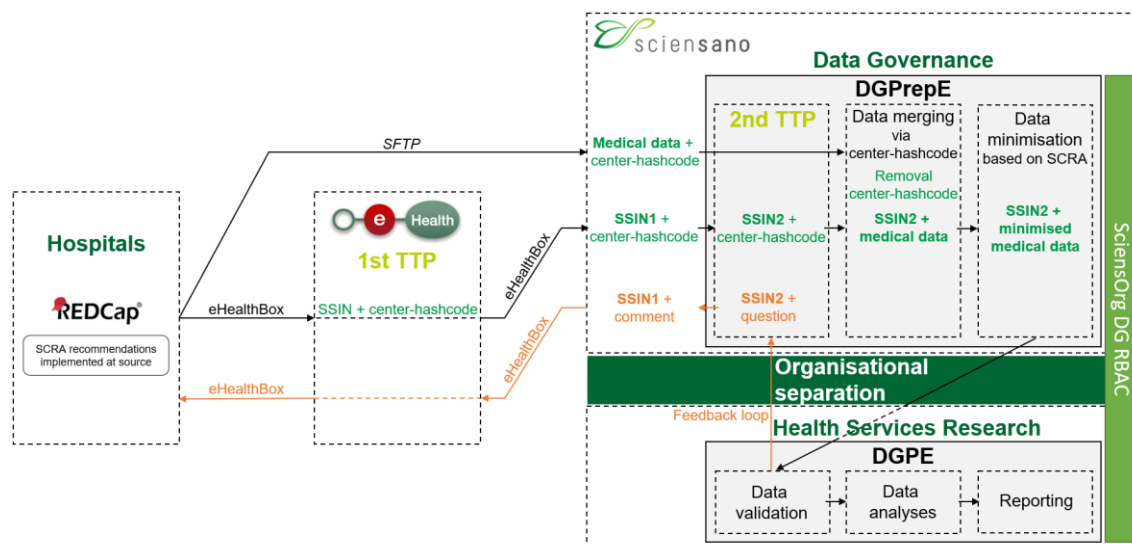
I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Registre belge des maladies hématologiques rares (*Belgian Rare Bleeding Disorders Registry*) est un registre belge qui contient des informations relatives aux enfants et adultes souffrant d'une maladie hématologique telle l'hémophilie ou la maladie de Von Willebrand.
2. Les personnes concernées sont tous les patients souffrant de maladies hématologiques qui consultent un des centres de références pour l'hémophilie agréés en Belgique, tant des enfants que des adultes, après avoir signé le formulaire d'information et de consentement. Le nombre de patients souffrant en Belgique d'hémophilie et d'autres maladies hématologiques est estimé à 4000-5000 (World Federation of Haemophilia (WFH), 2025). Le nombre exact n'est pas connu. Ce registre permettra de contribuer à la surveillance clinique et épidémiologique de ce groupe de patients.
3. Les patients seront informés sur le BRBDR pendant leur consultation dans un centre d'hémophilie. Le formulaire d'information et de consentement sera commenté.
4. Les patients peuvent directement signer le formulaire d'information et de consentement pendant la consultation. S'ils souhaitent réfléchir plus longtemps et/ou se concerter à ce propos avec une personne de confiance, ils peuvent rapporter le formulaire signé lors de la prochaine consultation ou informer le médecin qu'il ne souhaite pas participer.
5. Les données proviennent des hôpitaux participants¹ (centres de références de l'hémophilie agréés ou centres participants associés à un centre de références de l'hémophilie, dénommés ci-après les fournisseurs de données²).
6. Les données sont communiquées aux instances suivantes:
 - Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées: les hôpitaux participants dans la mesure où il s'agit de données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
 - Les instances qui recevront accès à des données pseudonymisées, non agrégées : les collaborateurs scientifiques de Sciensano qui sont liés au registre.
 - Les instances qui recevront accès à des données anonymes agrégées (rapports): l'INAMI, des initiatives internationales telles que le Paediatric Network on haemophilia management (PedNet), le World Bleeding Disorders Registry (WBDR), la European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS) et le European Reference Network for rare haematological disorders (ERN-EuroBloodNet), les entreprises pharmaceutiques peuvent, à condition de suivre une procédure, demander de recevoir des données anonymes.
7. Les flux de données sont les suivants:

¹ UZ Leuven – Nationaal coördinerend centrum en Referentiecentrum voor hemofilie, UCL Saint-Luc – Centre de référence de l'hémophilie, UZ ANTWERPEN - Referentiecentrum voor hemofilie, Centre de référence de l'hémophilie (HemoWab), UZ Gent - Referentiecentrum voor hemofilie.

² https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/lijt_centra_met_overeenkomst_78981_nl.pdf

Les données sont collectées au moyen de l'application web sécurisée (Research Electronic Data Capture Solution), qui sera gérée individuellement par tout fournisseur de données. Le transfert de données vers Sciensano comprend les étapes suivantes:



DGPE: Data Governance Protected Environment; DGPrePE: Data Governance Preparation Environment; DG RBAC: Data Governance Role Based Access Control; SCRA: Small Cell Risk Assessment; SFTP: Secure File Transfer Protocol; SSIN: Social Security Identification Number; SSIN1: SSIN pseudonymised for the first time; SSIN2: pseudonymised SSIN1; TTP: Trusted Third Party.

- 1° Dans la mesure où cela est techniquement et fonctionnellement possible, les recommandations issues de l'analyse qualitative des risques liés aux petites cellules (SCRA), réalisée par P95, sont déjà mises en œuvre dans REDCap (minimisation des données à la source). Dans ce cadre, certains champs de données spécifiques sont automatiquement convertis, à l'aide de formules ou de calculs, en variables moins identifiantes et plus relatives, comme la conversion du code postal en l'arrondissement, de la date de naissance en mois et année de naissance, et des dates exactes en âge à des moments pertinents. Les variables fortement identifiantes, telles que la date de naissance et le code postal, sont par ailleurs marquées comme « Identifier » dans REDCap.
- 2° Le fournisseur de données extrait les données du BRBDR depuis REDCap, à l'exception des champs « Identifier », qui sont supprimés de l'ensemble de données. L'identifiant de l'enregistrement est converti en le code de hachage du centre : lors de l'extraction des données de REDCap, l'identifiant de l'enregistrement est converti en une valeur impossible à reconnaître et le code du centre est ajouté. Conformément au mandat obtenu de l'INAMI, il est nécessaire que les fournisseurs de données soient identifiables dans le cadre du benchmarking (tout centre reçoit un rapport de feedback personnel relatif à la qualité des soins fournis).
- 3° Le fournisseur de données envoie le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) des patients ayant donné leur consentement pour participer au BRBDR ainsi que le code de hachage du centre à eHealth via la eHealthBox. eHealth attribue un pseudonyme sur la base du NISS, le NISS pseudonymisé (première tierce partie de confiance ou TTP). La pseudonymisation est réalisée au moyen d'une clé réversible de sorte qu'une boucle de rétroaction contrôlée vers le fournisseur de données reste

possible. Dans le cadre du fonctionnement du registre, cela est notamment nécessaire pour pouvoir faire remonter des problèmes de qualité des données (p.ex. données incomplètes ou incohérentes). eHealth transmet ensuite la liste des codes de hachage des centres et des NISS1 correspondants directement à la Direction scientifique Data Governance de Sciensano via l'eHealthBox.

- 4° Un fichier CSV contenant les codes de hachage des centres et les données médicales des patients est transmis par les fournisseurs de données à la Direction scientifique Data Governance de Sciensano via le protocole SFTP (Secure File Transfer Protocol), qui satisfait au minimum aux exigences minimales de sécurité (chiffrement de bout en bout).
- 5° Ce fichier CSV est enregistré dans le Data Governance Preparation Environment (DGPrepE), une infrastructure virtuelle spécialisée, contrôlée et sécurisée au sein de Sciensano dédiée au traitement de données sensibles (Secure Processing Environment ou SPE). L'accès à ce fichier CSV spécifique se limite, tant dans le temps qu'en ce qui concerne les droits d'utilisateur, à un nombre délimité de collaborateurs du service Data Governance qui assument le rôle de Dedicated Data Modifier (DDM), à de strictes conditions d'accès, de lecture et d'écriture (Role Based Access Control ou RBAC). Ils exécutent les tâches suivantes dans la Machine virtuelle DDM dans le DGPrepE:
 - Le NISS1 fourni par eHealth est converti par le DDM en le NISS2 (deuxième TTP). La clé sera archivée si le délai entre deux collectes de données est supérieur à un an. Il est indispensable de conserver la clé pour assurer un retour d'informations vers le fournisseur de données, par exemple afin de résoudre des problèmes liés à la qualité des données, et pour permettre de coupler les ensembles de données du BRBDR sur plusieurs années (évaluation dans le temps).
 - Le DDM remplace dans le set de données les codes de hachage du centre par le NISS2. Les codes de hachage du centre sont ensuite supprimés dans le set de données.
 - Si nécessaire selon les recommandations du SCRA, une deuxième minimalisation des données est appliquée sur les données médicales par la conversion de quasi-identifiants en des non-identifiants.
 - Après avoir parcouru les étapes précédentes, le set de données contenant uniquement le NISS2 est mis à la disposition du (des) chercheur(s) du BRBDR du service Etude des soins de santé (HSR) au sein de la Direction scientifique Epidémiologie et Santé publique, dans un Data Governance Protected Environment (DGPE).
- 6° Le(s) chercheur(s) travaille(nt) dans une VM réservée aux chercheurs au sein de la DGPE, à laquelle ils sont les seuls à avoir accès, avec des droits d'accès, de lecture et de modification (RBAC) strictement définis. Conformément au mandat obtenu, ils peuvent assurer l'exploitation des données.
- 7° Dans le cas d'incohérences ou de valeurs peu probables constatées lors de la validation centrale des données, un feed-back structuré vers le fournisseur de données concerné peut avoir lieu. Ce feed-back a exclusivement lieu au moyen des canaux sécurisés prévus à cet effet et dans le respect de la procédure de pseudonymisation. Ce processus a uniquement trait à la qualité des données et n'implique pas de réidentification par les chercheurs.

Étant donné le caractère rare des pathologies répertoriées dans le BRBDR, le nombre de patients est intrinsèquement limité, en particulier pour certains sous-groupes spécifiques et pour les traitements (innovants ou expérimentaux). L'application de la 'règle de 5' limiterait dès lors fortement la valeur analytique des données.

Une exception est dès lors demandée afin de pouvoir, si nécessaire, communiquer des nombres inférieurs à 5 sous forme de pourcentages dans le cadre d'analyses scientifiques, de comparaisons entre fournisseurs de données et de rapports destinés aux instances compétentes (telles que l'INAMI). Des mesures de protection appropriées seront mises en œuvre afin de limiter le risque de réidentification, tout en faisant preuve d'une prudence accrue lors de la publication des rapports.

Un ensemble limité de variables issues de la banque de données BRBDR peut être partagé au niveau local, et ce uniquement par le fournisseur de données même, avec le Registre central des maladies rares (=RCMR)³. Il s'agit des données suivantes : le sexe, l'année de naissance, ainsi que plusieurs paramètres cliniques qui sont collectés dans le cadre du RCMR⁴. Cet échange de données a été mentionné dans le formulaire du consentement éclairé du BRBDR et peut uniquement avoir lieu après un avis positif de tous les comités éthiques concernés. L'échange de données s'effectue entièrement au niveau local, sans intervention de tiers ni traitement centralisé au sein du BRBDR. Le fournisseur de données extrait lui-même, dans REDCap, les données de la base de données BRBDR qui correspondent au RCMR, puis les ajoute localement au système de collecte de données utilisé pour le RCMR. Cela permet de garantir à tout moment le bon déroulement de la procédure de traitement du RCMR.

II. COMPETENCE

8. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
9. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. TRAITEMENT

A. ADMISSIBILITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁵.

³ La collecte de données du RCMR a déjà été approuvée dans la délibération n° 13/105 du 22 octobre 2013, modifiée en dernier lieu le 13 janvier 2026, relative au traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la plateforme Healthdata.be, dans le cadre du Registre central des maladies rares.

⁴ La liste complète et la plus récente des variables du RCMR peut être consultée sur <https://docs.healthdata.be/HDBP0008/DCD>.

⁵ Art. 9, § 1 du RGPD.

11. En vertu de l'article 9, § 2, j) du RGPD, le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
12. En vertu de l'article 4, §§ 1 et 4, de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, Sciensano a des missions légales, notamment rendre des avis scientifiques et d'appui à la politique et faire de la recherche scientifique. Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière. A cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé.
13. La demande concerne la communication des données par les hôpitaux (centres pour l'hémophilie agréés et les centres participants associés à un centre de référence de l'hémophilie) à Sciensano. Cette communication se fait dans le cadre d'une convention signée avec l'INAMI qui prévoit une exploitation scientifique du registre.
14. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

15. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
16. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. Elle a pour principale mission de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Elle fournit également de l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique.
17. L'objectif de ce projet est le développement et la tenue à jour systématique d'un Registre belge des maladies hématologiques rares. De manière plus spécifique, ce registre contribuerait:
 - à une surveillance épidémiologique rigoureuse;
 - au monitoring systématique des résultats thérapeutiques et cliniques des patients atteints de maladies hématologiques, qui contribue à son tour à l'amélioration des soins;
 - au renforcement du Registre central des maladies rares;
 - au benchmarking, à la comparaison des différences entre les centres, qui contribue à son tour à l'amélioration de la qualité des soins;
 - à une base pour des études cliniques (cohorte).

18. Conformément à l'article 5, b) du RGPD, le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales. Les données sont collectées dans le cadre d'un suivi clinique régulier au sein de centres spécialisés pour l'hémophilie et les maladies hématologiques. Il s'agit donc de données qui sont enregistrées par défaut dans le dossier médical du patient, mais qui seront à présent centralisées par tous les centres spécialisés dans le Registre belge des maladies hématologiques rares.

19. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

21. Le but de ce projet est le développement et la tenue à jour systématique d'un Registre belge des maladies hématologiques rares.

22. Le NISS des patients est pseudonymisé.

23. Un aperçu général de l'ensemble de données demandé aux fournisseurs de données est décrit ci-après. Cette procédure a été convenue avec les centres d'expertise et s'aligne sur les registres internationaux consacrés aux maladies hématologiques rares. (voir la description complète de la collecte des données (data dictionary) en annexe).

1. **Données d'identification du patient:** date de naissance *, †, sexe, code postal domicile † (converti dans REDCap en l'arrondissement), ethnicité, état civil, décès et date du décès *, contrôle information et consentement et convention
2. **Données d'identification du centre et du spécialiste:** Numéro INAMI du médecin et du fournisseur de données (nécessaires pour les rapports de qualité par fournisseur de données comme demandé par l'INAMI)
3. **Données diagnostiques et historique de l'évolution de la maladie:**
 - date première consultation*, date premiers symptômes*, date du diagnostic*, raison du diagnostic, autres affectations (associées), date et heure premier saignement*, antécédents familiaux de l'affection
 - codage: code ORPHA (seul codage obligatoire), code SNOMED, code CIM-10, , code OMIM, code HPO, code LOINC et ISCN
 - classification: statut diagnostic, type de classification des maladies, degré de sévérité, factor level au moment du diagnostic (pour les différentes pathologies), fonction plaquettes sanguines au moment du diagnostic, groupe sanguin
 - **Données génétiques et moléculaires:** date du test génétique*, mutation, variante d'ADN, type de variante d'ADN, classification HGVS, code acide aminé dans le cas de la maladie Von Willebrand

- **Historique des infections, saignements, traitements, inhibiteurs, procédures et interventions médicales:** infection (VHI, hépatite A, hépatite B, hépatite C,), saignements, inhibiteurs, traitements dans le passé, grossesse dans le passé)
4. **Données de suivi spécifiques au traitement** (complétées de manière prospective lors de chaque consultation à partir de la baseline)
 - date de la consultation*
 - biométrie (poids, taille, calcul automatique de l'IMC)
 - factor level
 - inhibiteur (type de test, valeur de test, récupération)
 - traitement (nom du produit, dose, fréquence, type de traitement, chirurgie, traitement à domicile)
 - complications (saignements, date saignement, autres complications telles qu'événement thrombotique, hospitalisations, infections)
 - hospitalisations
 - état fonctionnel et articulaire (notamment à l'aide de questionnaires tels le Haemophilia Joint Health Score, etc.)
 - statut socio-économique
 - qualité de vie (notamment à l'aide de questionnaires tels l'EQ-5D(-5L), PedHal Score, HaemoQoL, etc.)
 5. **Ensemble de données additionnel spécifique aux enfants basé sur le registre PedNet (à partir de date de naissance postérieure à 1-1-2000):** instruments utilisés à la naissance, césarienne, durée de la grossesse, diagnostic prénatal, saignements pendant la première semaine de vie), suivi 50 premiers jours facteur administration (<https://pednet.eu/>)
 6. **Ensemble de données additionnel spécifique aux patients après thérapie génique:** spécifications thérapie génique telles que la date d'infusion*, batch, nom du produit, dose, complications en cas de perfusion (premières 24 h) et les 2 semaines suivantes, maladie auto-immune, maladie du foie, examen du foie, fibrose du foie, biopsie du foie, vecteur anticorps, médication).

L'astérisque (*) indique que ces dates dans REDCap sont converties en l'année et le mois de l'événement et l'âge au moment de l'événement.

Le symbole « † » permet d'identifier les données marquées comme « Identifier » dans REDCap.

24. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "small cell" sera réalisée sur la base des métadonnées par la firme P-95 spécialisée en pharmacovigilance et épidémiologie.
25. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver les clés de codage utilisées pendant la durée nécessaire au traitement des données. Un feed-back/ décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé présentes dans le registre ne sont peut-être pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et apporter au besoin les corrections nécessaires.

26. Compte tenu de l'objectif et des différentes fonctions du registre, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

27. Selon l'article 5, §1er, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
28. Le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées sous forme pseudonymisée pendant une période maximale de 30 ans à compter de l'enregistrement des données du patient. Ce délai permet un suivi à long terme, ce qui permet de suivre l'évolution des patients à long terme. L'hémophilie est une maladie à vie, et la plupart des patients ont aussi besoin d'un traitement à vie. Dans le cadre des évolutions de traitement et des publications scientifiques, il s'agit d'un délai nécessaire pour comparer l'effectivité à long terme.
29. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
30. Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Sciensano est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

E. TRANSPARANCE

31. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
32. Les patients seront informés sur le fonctionnement du registre, par le médecin traitant et/ou son collaborateur délégué. Dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, un formulaire d'information et de consentement est établi. Celui-ci est commenté par le médecin et/ou son collaborateur délégué participant à l'étude. Ce formulaire contient aussi des informations relatives aux traitements de données telles que précisées à l'article 14 du RGPD. Le patient et/ou son représentant légal sera invité à signer ce document en deux exemplaires. Un duplicata est fourni au patient.

- adultes (>18 ans): signent la version complète du formulaire d'information et de consentement;
- jeunes (12-18 ans): signent eux-mêmes une version adaptée aux enfants du formulaire d'information et de consentement. Les parents et ou le représentant légal signent le formulaire d'information et de consentement pour parents;
- enfants (6-11 ans): signent une version simple, très courte et compréhensible pour les enfants du formulaire d'information et de consentement. Ce formulaire comprend très peu de texte et beaucoup d'images. Les parents et ou le représentant légal signent le formulaire d'information et de consentement pour parents;
- enfants (0-5 ans): les parents ou le représentant légal signent le formulaire d'information et de consentement pour parents.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

33. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin⁶. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
34. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
35. Sciensano a désigné un délégué à la protection des données et un professionnel des soins de santé responsable.

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », qui est disponible sur https://www.ksz-bcss.fgov.be/sites/default/files/assets/securite_et_vie_privee/deliberation/07-034-f108.pdf

36. Le Comité fait observer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée et qu'un aperçu des activités de traitement a été établi et que ceux-ci ont été communiqués au Comité.
37. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées ont lieu conformément aux procédures décrites à la section I.7 .
38. Le Comité fait observer que le demandeur fait appel à plusieurs services de base de la Plateforme eHealth, notamment à la boîte aux lettres électronique sécurisée, aux certificats eHealth, à la pseudonymisation, anonymisation & trusted third party, à la gestion des loggings et au système de chiffrement de bout-en-bout.
39. Le Comité fait observer que le département Data Governance de Sciensano se charge temporairement de la pseudonymisation. Suite à des restrictions opérationnelles, il n'est pour l'instant pas possible d'initier certains projets de Sciensano dans healthdata.be. En concertation avec healthdata.be, un flux de données alternatif a été développé de sorte que Sciensano puisse satisfaire à ses obligations contractuelles pour les projets tels le Belgian Rare Bleeding Disorder Registry (BRBDR). Les données pour le BRBDR sont collectées sur la base du consentement éclairé. La première pseudonymisation est réalisée par la Plateforme eHealth en tant que TTP de codage. La pseudonymisation qui suit par une TTP de pseudonymisation ne peut pour l'instant pas encore être réalisée par la Health Data Agency /healthdata.be pour les données qui ne sont pas collectées au moyen des plateformes HD4DP. Ce rôle de TTP est par conséquent temporairement assuré par le département Data Governance de Sciensano. Sciensano prend des mesures tant techniques qu'opérationnelles.

Les mesures techniques sont les suivantes: l'exécution de la pseudonymisation dans un environnement de traitement spécifique, sécurisé qui est uniquement accessible aux collaborateurs autorisés du département Data Governance, l'utilisation d'une clé de pseudonymisation spécifique, l'exécution des mesures recommandées dans la SCRA dans ce même environnement de traitement sécurisé, la protection des données au moyen de standards cryptographiques assurant une gestion des clés distincte de la gestion des données, la limitation de l'accès aux données à la période strictement nécessaire pour l'exécution de la pseudonymisation et des mesures de la SCRA. Par ailleurs, toutes les consultations, modifications et transferts font l'objet d'une prise de traces et les fichiers journaux sont contrôlés, à titre périodique, quant à un accès non autorisé.

Les mesures organisationnelles sont les suivantes: un contrôle d'accès basé sur le rôle et limité dans le temps, la pseudonymisation est uniquement appliquée aux données comme précisé dans la présente délibération, tous les collaborateurs ayant accès aux données sont soumis à un devoir de confidentialité et reçoivent une formation sur la protection des données, la sécurisation des informations et les procédures spécifiques en matière de pseudonymisation. À l'issue de la pseudonymisation et de la mise en œuvre de mesures SCRA éventuelles, les données pseudonymisées sont transférées, d'une manière sécurisée, vers un environnement de traitement distinct (DGPE), en vue de leur analyse. Les données dérivées reçues sont, dès la fin du traitement, conservées, sous une forme chiffrée, pendant la durée autorisée, à un endroit géré par le service informatique, où sont également mis en place une gestion des incidences ainsi qu'une boucle de rétroaction de validation.

40. Le Comité estime nécessaire qu'une stricte séparation de fonctions soit prévue au sein de Sciensano et qu'en cas de tentative de dérogation aux principes ceci soit signalé au DPO de Sciensano ainsi qu'au Comité de sécurité de l'information.
41. Le Comité rappelle que lors de l'extraction des données du dossier de patient informatisé en vue de l'exécution de l'étude, il convient de veiller à ce que seules les données à transmettre à Sciensano soient intégrées dans l'environnement RedCap et pas d'autres données (non pseudonymisées).
42. Sciensano doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait.
43. Sciensano ne partagera pas les données avec des tiers. Purement à titre informatif et afin d'éviter toute confusion avec le contenu du protocole d'étude et le formulaire du consentement éclairé, nous signalons que les centres de traitement de l'hémophilie partageront, de leur propre initiative et sous leur responsabilité, au départ de leur dossier médical informatisé ou de la banque de données REDCap gérée au niveau local, aussi des données avec les registres internationaux de l'hémophilie. Le protocole et le formulaire d'information et de consentement décrivent la possibilité de partager des données enregistrées avec des initiatives internationales si le patient donne son consentement à cet effet.
44. Par ailleurs, Sciensano fait savoir à titre informatif que les données pourront être partagées, sous forme anonyme, avec des entreprises pharmaceutiques à condition de suivre une procédure standard via l'HDA dans laquelle la demande de données doit être motivée. Le formulaire d'information et de consentement permet d'informer les personnes souffrant d'une maladie hématologique de la possibilité de partager leurs données.
45. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

46. Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

sous réserve de l'autorisation de l'ancien Comité sectoriel du Registre national ou du Ministre de l'Intérieur pour ce qui concerne l'accès au registre national et de l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information pour ce qui concerne l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 1er septembre 2026, entrent en vigueur le 2 septembre 2026.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
